Meridian Bioscience Europe

ENGLISH

ParaPak® PLUS SAF

REF **950205** (▽ 50) REF **950220** (▽ 200) IVD **In vitro diagnostic medical device**

INTENDED USE

The integrated Para-Pak *PLUS* System provides a standardized procedure for the routine collection, transportation, preservation, filtration and examination of stool specimens for intestinal parasites. Kit systems are designed for easy use and afford an excellent means of minimizing the adverse effects of delay in specimen transportation.

EXPLANATION

Diagnosis of intestinal parasitic disease is confirmed by recovery and identification of helminth eggs and larvae, or protozoan trophozoites and cysts in the clinical parasitology laboratory. Timely collection and transportation of "fresh" specimens to the laboratory cannot always be insured. Workload conditions and priorities in clinical laboratories frequently do not allow immediate examination of "fresh" specimens. Procedures like incubation, refrigeration or freezing of stool samples will not guarantee the recovery of all diagnostic stages of all parasites.

In 1972, Junod described sodium acetate-acetic acid-formalin (SAF) fixative as a multipurpose fixative-preservative permitting the recovery and identification of all diagnostic stages of intestinal parasites. In a study of over 900 specimens Scholten and Yang confirmed the suitability of SAF fixative for routine use in the clinical parasitology lab as an alternative to other fixatives.

Proper use of the Para-Pak *PLUS* System assures the parasitologist that diagnostic stages of intestinal parasites will be preserved if present in the fecal material.

CHEMICAL AND PHYSICAL PRINCIPLES

SAF provides a multipurpose fixative-preservative suitable for a variety of parasitological procedures. A direct examination may be made by diluting a drop of SAF preserved suspension in either saline or iodine. SAF preserved specimens also allow permanently stained mounts and concentration procedure for direct examination.

COMPONENTS

SAF fixative:
Formaldehyde 1.6%
Anhydrous Isopropyl Alcohol 7.45%
Acetic Acid 2.14%
Sodium Acetate 1.53%
-and water-

Each kit consists of one vial containing 13 ml of SAF fixative and a spatula for sample collection. Simple directions for patients and nursing personnel are also provided.

SPECIMEN COLLECTION

1. The patients should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, antidiarrheal medication, or oily laxatives prior to collection of the specimen.
2. To assure recovery of parasitic elements that are passed intermittently and in fluctuating numbers, three specimens spaced few days apart must be examined. In the case of hospitalized patients it is suggested that all fecal passages be collected for a designated length of time to avoid prolonging the hospital stay.
3. The specimen is ideally passed into a bedpan but must not be contaminated with urine. Alternatively, a large plastic bag or wrapping film may be placed in the toilet opening and the specimen passed into the bag.
4. **Shake well the container for few seconds before opening.**
5. An appropriate (i.e. bloody, slimy, watery) area of stool should be selected and sampled. Use the spatula to fill the sample collector attached to the vial cap. One scoopful is added to each container. This will results in approximately 1 ml (or 1 gram) of sample. Do not add more than the collector cavity can hold. Liquid specimens should be collected using a small spoon.
6. Tighten the cap and shake firmly to insure that the specimen is adequately mixed. When mixing is completed the specimen should appear homogenous.
7. Label appropriately and send the vials to the laboratory.

SPECIMEN PROCESSING

The integrated Para-Pak *PLUS* System lends itself to a wide variety of procedures in common use. The following discussion is not exhaustive and alternatives can be found in the literature.

1. **Gross examination**: Record the presence of blood, worms, mucus or proglottids.
2. **Direct microscopic examination from the SAF preserved specimen**:

a. Place a clean glass slide on a sheet of newsprint.
b. Add one drop of saline (iodine may be substituted if desired) to the slide.
c. Add a representative sample of SAF preserved specimen to the drop of saline and mix thoroughly. The newsprint must be just legible through the slide.
d. Place a coverslip on the suspension and examine immediately.

3. **Permanent slides and concentration procedure (formalin-ether or ethyl acetate sedimentation)**:

A. Permanent slide preparation:

1. Mix the SAF fixed specimen thoroughly. Remove the cap from the tip and place the spout into a centrifuge tube. Gently squeeze the vial.
2. Filter approximately 2-3 ml of specimen (depending on the density of the suspension).
3. Add about 10 ml of physiological saline to the tube and mix thoroughly.
4. Centrifuge at 500 x g for 10-15 minutes.
5. Decant the supernatant fluid. Approximately 0.5 to 1.0 ml of sediment should remain. If necessary, remove sediment or add more filtered specimen and repeat steps 3 and 4.
6. Mix the sediment and prepare the permanent smear as follows:
   a. Add a small drop of Mayer's albumin (supplied with each pack of 25 kits) to a cleaned glass slide and wipe immediately so that only a thin coating remains on the slide.
      NOTE: If slides have a reddish tinge after decolorization, too much albumin has remained on the slide.
   b. Add a small amount of the suspended sediment to the albumin coated slide.
   c. Spread the mixture over the slide to produce a film which varies in thickness
   d. Allow the slide to dry 5-10 minutes at room temperature until "tacky".
   e. Immerse the slide in 70% ethanol for approximately 30 minutes to coagulate the albumin.
   f. Proceed with the staining regimen of choice. Wheatley's Trichrome (Meridian Catalog No. 400101) works particularly well with this method. Omit steps 1-3 in the staining section of the Wheatley's Trichrome package insert.

B. Use the remaining sediment in the concentration procedure which follows:

1. Add 1 drop of detergent.
2. Add 3 ml of ethyl acetate, then stopper and shake the tube vigorously for few seconds. Carefully remove the stopper.
3. Centrifuge 500 x g for 10-15 minutes.
4. Four layers will be apparent:
   a. Top layer: ethyl acetate or ether
   b. Second layer: plug of debris
   c. Third layer: formalin
   d. Bottom layer: sediment.
5. After ringing the plug of debris from the sides of the tube with an applicator stick, carefully decant the top three layers. While keeping the tube inverted, a cotton swab may be used to remove debris sticking to the sides of the tube. This is particularly important for obtaining suitable results with ethyl acetate and avoids solvent bubbles in the wet mount.
6. Add a few drops of physiological saline or 10% formalin to resuspend the remaining sediment. If the resulting slides are too dense (newsprint should be legible through them) more saline or formalin may be added.
7. Iodine and saline mounts are suggested for microscopic examination.
8. **NOTE:** If the pellet in step 6 contains a large amount of debris, wash step may be performed. Refloat the sediment in 7 ml water, shake and centrifuge at 2000 rpm. Pour off supernatant and continue with steps 6 and 7.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

Refer to the SDS, available at www.meridianbioscience.eu for Hazard and Precautionary Statements.

STABILITY AND STORAGE

Shelf life of the Para-Pak *PLUS* System is two years when stored at room temperature. Excessive heat and cold should be avoided.

DEUTSCH

ParaPak® PLUS SAF

REF **950205** (▽ 50) REF **950220** (▽ 200) IVD **In Vitro Diagnosticum**

Das intergriete Para-Pak Plus System bietet ein standardisiertes Verfahren für Stuhluntersuchugen auf Darmaparasiten. In einem speziellen Behälter wird das Probenmaterial gesammelt, transportiert, fixiert und auch gefiltert. Der Para-Pak Plus Kit vereinfacht für Patient und Labor die Handhabung der Stuhlprobe und erzeugt durch die Fixierung ein einwandfreies Untersuchungsmaterial, das genau wie eine frische Probe eine eindeutige Beurteilung zuläßt.

Erläuterungen

Die Diagnose von parasitischen Darmerkrankungen wird im Labor durch die Identifikation von Helminthen-Eiern und Larven oder Protozoen Trophozoiten und Cysten bestätigt. Nicht immer kann ein sofortiger Tranport von “frischem” Stuhl ermöglicht werden oder auch die Bedingungen im Labor machen eine schnelle Untersuchung von “frischem” Stuhl unmöglich. Das Inkubieren, Kühlhalten und Einfrieren der Probe garantiert nicht, daß sich alle diagnostisch relevanten Stadien von allen Parasiten wiederfinden lassen. 1972 beschrieb Junod ein Fixiermittel aus Natriumacetat, Essigsäure und Formalin (SAF) als Fixier- und Aufbewahrungslösung, des die Wiederfindung und Identifikation von allen diagnostisch relevanten Stadien intestinaler Parasiten erlaubt. In einer Studie mit mehr als 900 Proben bestätigten Scholten und Yong die Eignung des SAF

Fixiermittels für den routinemäßigen Einsatz im klinisch parasitologischen Labor als eine Alternative zu anderen Fixiermitteln.
Die richtige Anwendung von Para-Pak Plus SAF sichert dem Parasitologen diagnostisch relevante Formen von Darmparasiten, sofern sie in der Probe vorhanden sind.

Testprinzip
SAF ist ein Fixier und Aufbewahrungsmittel, das für eine Vielzahl von parasitologischen Methoden verwendet werden kann. Direkte Untersuchungen können durchgeführt werden, indem man einen Tropfen einer mit SAF fixierten Suspension mit einer Kochsalz- oder Jod-lösung verdünnt. Aus SAF fixiertem Probenmaterial kann man auch Dauerpräparate herstellen und eine Einengung vornehmen.

Kit Zusammensetzung:
SAF-Fixiermittel:
Formaldehyd 1.6%
Wasserfreier Isopropylalkohol 7.45%
Essigsäure 2.14%
Natriumacetat 1.53%
Wasser
Jeder kit besteht aus einem Röhrchen, mit 13 ml SAF Fixiermittel und einem Spatel für die Probenentnahme. Leicht verständliche Gebrauchsanweisungen für Patient und Laborpersonal sind ebenfalls vorhanden.

Untersuchungsmaterial
1. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden vor der Stuhlentnahme folgende Medikamente nicht einzunehmen: Antacida, Medikamente mit Barium oder Wismuth, Medikamente gegen Diarrhö oder ölhaltige Abführmittel.
2. Da die Parasiten in unterschiedlicher Menge ausgeschieden werden, müssen zur Erzielung sicherer Untersuchungsergebnisse drei Stuhlproben von verschiedenen auseinanderliegenden Tagen untersucht werden. Bei Krankenhauspatienten wird eine Probenentnahme von allen Stühlen über einen bestimmten Zeitraum empfohlen, um einen weiteren Krankenhausaufenthalt zu vermeiden.
3. Für die Stuhlentanhme ist eine Bettpfanne am geeignetsten. Der Stuhl darf jedoch nicht mit Urin in Berührung kommen. Man kann alternativ auch eine Plastiktüte oder eine Kunststoff-Folie in die Toilettenöffnung legen, um den Stuhl darin aufzufangen.
4. Der Behälter wird einige Sekunden vor dem Offnen geschüttelt.
5. Es sollte eine geeignete Stelle (blutig, schleimig, wässrig) im Stuhl ausgewählt werden. Mit dem Spatel wird der Kolleltor am Behälterdeckel gefüllt. Behälter werden so gefüllt, daß sich jeweils ca. 1 Gramm (1 ml) Stuhlprobe darin befindet. Es sollte nicht mehr Stuhl eingefüllt werden, als eine Vertiefung am Kollektor fassen kann. Flüssiges Untersuchungsmaterial mit einem kleinen Löffel einfüllen.
6. Behälter schließen und kräftig schütteln, so daß die Probe homogen verteilt wird.
7. Nun Behälter beschriften und ins Labor senden.

Probenaufbereitung.
Das integrierte Para-Pak Plus System ermöglicht die Anwendung verschiedener Methoden zur Parasitenidentifizierung. Im folgeden wird eine Möglichkeit aufgezeigt, weitere finden sich in der Literatur.

1. **Grober Überblick**: Erkennung von Blut, Würmern, Mukus oder Proglottiden.
2. **Direkte mikroskopische Untersuchung von SAF fixiertem Untersuchungsmaterial**:
   a. Es wird ein sauberer Objektträger auf ein Stück Zeitungspapier gelegt.
   b. Darauf wird ein Tropfen Kochsalzlösung oder Jodlösung gegeben.
   c. Nun wird das mit SAF fixierte Probenmaterial auf den Objektträger gebracht und vermischt. Es sollte soviel Material gewählt werden, daß die Buchstaben der Zeitung gerade noch lesbar sind.
   d. Ein Deckglas auf die Suspension legen und sofort untersuchen.
3. **Dauerpräparat und Einengungsverfahren (Formalin-Älther oder Ethylacetat Sedimentation):**

A. Dauerpräparat
1. Die SAF fixierte Probe sorgfältig mischen. Die Kappe entfernen und den Behalter umgedreht mit leichtem Druck in ein Standard-Zentrifugenröhchen pressen.
2. Entsprechend der Suspensionsdichte werden circa 2-3 ml der probe gefiltert.
3. Ca. 10 ml physiologische Kochsalzlösung zugeben und sorgfältig mischen.
4. 10-15 Minute bei 500 x g zentrifugieren.
5. Der Überstand wird verworfen. Man benötigt etwa 0,5 bis 1 ml des Sediments.

Falls nicht ausreichend Material vorhanden ist, muß nochmals gefiltertes Probenmaterial zugegeben werden und die Schritte 3 und 4 wiederholt werden. Falls zu viel Sediment vorhanden ist, die überschüssige Menge verwerfen.

6. Das Sediment schütteln und das Dauerpräparat folgendermaßen herstellen:
   a. Ein Tropfen Mayer's Albumin (wird mit der 25 Kitpackung mitgeliefert) auf einen sauberen Objektträger geben und sofort verstreichen, so daß eine dünne Schicht auf der Oberfläche entesteht.

Achtung: Falls die Präparate nach dem Waschen eine rötliche Färbung aufweisen, wurde zu viel Albumin verwendet.

   b. Eine kleine Menge vom suspendierten Sediment wird auf den Albumin beschichteten Objektträger gegeben.
   c. Das Untersuchungsmaterial soll mit unterschiedlicher Schichtdicke ausgestrichen werden.
   d. Den Objektträger bei Raumtemperatur 5-10 Minuten trocknen lassen.
   e. 30 Minuten in 70% Äthanol zum Koagulieren des Albumins stellen.
   f. Nun kann mit der Färbemethode Ihrer Wahl weitergefahren werden.

Wheatley's Trichrome (Hiss, Kat.-Nr.: 400101) eignet sich besonders gut. Wenn Sie dieses Verfahren im Anschluß anwenden, entfallen die Punkte 1-3 in der Arbeitsanleitung von Wheatley's Trichrom Färbung.

B. Konzentrationsverfahren
Hier für wird das restliche Sediment verwendet.
1. 1 Tropfen Detergens (z.B. Tween) zufügen.
2. 3 ml Ethylacetat zugeben, verschließen und das Röhrchen einige Sekunden kräftig schütteln. Danach den Stöpsel vorsichtig abnehmen.
3. 10-15 Minuten 500 x g zentrifugieren.
4. Es entestehen 4 Schichten:
   a. Oberste Schicht: Ethylacetat oder Äther
   b. Zweite Schicht: Debris
   c. Dritte Schicht: Formalin
   d. Unterste Schicht: Sediment
5. Die Schicht aus Debris muß vorsichtig mit einem Stäbchen von der Wand des Zentrifugenröhrchens gelöst werden. Danach können die oberen drei Schichten verworfen werden. Während das Röhrchen nach unten gehalten wird kann man mit einem Baumwolltupfer Debris entefernen. Dies ist besonders wichtig um Lösungmitteltropfen im Präparat zu vermeiden und gute Ergebnisse bei der Verwendung von Ethylavetat zu erzielen.
6. Das Sediment wird in einigen Tropfen physiologischer Kochsalzlösung oder 10%-igem Formalin aufgenommen. Die Verdünnung sollte so eingestellt werden, daß Zeitungspapier unter der Auftragstelle lesbar ist. Sollte dies nicht der Fall sein kann physiologische Kochsalzlösung oder Formalin zugegeben werden.
7. Untersuchungsmaterial, das mit Kochsalz-oder Jodlösung aufgenommen wurde, eignet sich am besten für eine mikroskopische Beurteilung.

Achtung: Falls das Sediment (Punkt 6) zu viel Debris enthält, kann ein weiterer Waschschritt durchgeführt werden, Dazu wird das Sediment in 7 ml Wasser aufgenommen, geschüttelt und bei 500 x g abzentrifugiert. Man verwirft den Überstand und fährt bei Punkt 6 weiter.

Gesundheits- und Sicherheitsanweisungen
1. Haut- und Schleimhautkontakt mit der Fixierlösung sind zu vermeiden. Sollte es jedoch zu einem Kontakt kommen, dann die betroffene Stelle gründlich unter fließendem Wasser abwaschen.
   Bei Hautveränderungen muß ein Arzt aufgesucht werden.
2. Die Fixierlösung ist giftig. Falls die Lösung aufgeommen wurde, sofort Wasser nachtrinken und einen Arzt konsultieren.
3. Der unfizierte Stuhl ist infektiös, deshalb sollten bei der Probenentnahme Handschuhe getragen werden und die Hände danach gründlich gereinigt werden.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE
Für weitere Informationen zu den Gefahren- und Sicherheitshinweisen, beziehen Sie sich aur die SDS, die unter folgendem Link verfügbar sind www.meridianbioscience.eu.

Reagenzienhaltbarkeit und Lagerung
Para-Pak Plus kann 2 Jahre bei Raumtemperatur gelagert werden.
Es sollte extreme Hitze oder Kälte vermieden weden.

ITALIANO

ParaPak® PLUS SAF

REF **950205** (▽ 50) REF **950220** (▽ 200) IVD **per uso diagnostico in vitro**

FINALITÀ D'USO
Para-Pak *PLUS* è un sistema standardizzato per la raccolta, il trasporto, la fissazione, la filtrazione e l'esame dei campioni fecali per la ricerca di parassiti intestinali.
Il prodotto può essere facilmente utilizzato da tutto il personale di laboratorio e risolve i problemi legati ad una non immediata consegna del campione.

SPIEGAZIONE
La diagnosi delle malattie parassitarie intestinali è confermata mediante l'osservazione microscopica delle uova e delle larve degli Elminti e dei trofozoiti o delle cisti di Protozoi eventualmente presenti.
Non sempre è però possibile assicurare il trasporto di un campione "fresco" di feci al laboratorio, entro i 30 minuti dall'emissione come raccomandato dalle procedure. Inoltre, altre priorità del laboratorio non sempre consentono l'immediato esame dei campioni freschi di feci.
Le tecniche d'incubazione, refrigerazione o congelamento, in questi casi non garantiscono la conservazione di tutte le forme diagnostiche di ogni parassita.
Nel 1972, Junod descrisse una soluzione di sodio acetato-acido acetico-formalina (SAF) come un fissativo versatile, che consentiva l'individuazione e l'identificazione di tutte le forme diagnostiche dei parassiti intestinali. In uno studio condotto su più di 900 campioni Scholten e Yang hanno confermato che il SAF poteva essere considerato come una valida scelta ad altri fissativi nella routine del laboratorio di parassitologia clinica.
Il sistema Para-Pak *PLUS* garantisce al laboratorista la conservazione ottimale delle forme diagnostiche dei parassiti intestinali eventualmente presenti nel materiale fecale.
I campioni fissati in SAF possono essere esaminati direttamente oppure colorati per mezzo di colorazioni permanenti o concentrati per evidenziare uova e larve di Elminti e cisti di Protozoi.

COMPOSIZIONE
Fissativo SAF:
Formaldeide 1.6%
Alcool isopropilico anidro 7.45%
Acido acetico 2.14%

Acetato di sodio 1.53%
Acqua distillata q.b.
Il prodotto è costituito da un contenitore con 13 ml di fissativo SAF e da una spatola di legno per la raccolta del campione.
Il sistema è fornito con un Foglietto di istruzioni per il corretto prelevamento delle feci da parte del personale infermieristico o da parte del paziente stesso.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. Il paziente deve essere avvisato di non assumere antiacidi, bario, bismuto, farmaci antidiarroici o lassativi oleosi prima della raccolta del campione.
2. Per assicurare l'evidenziazione degli elementi parassitari, che sono emessi in modo discontinuo ed in quantità variabili, si consiglia di esaminare tre campioni di feci emessi ad alcuni giorni di distanza l'uno dall'altro. [5,10].
3. Il campione teoricamente dovrebbe essere raccolto in una padella o in altro contenitore a bocca larga, ma non deve essere contaminato con le urine. In alternativa, si può inserire un foglio di pellicola di materiale plastico sotto il sedile del water, per consentire la raccolta del campione.
4. Prima di prelevare il campione, agitare vigorosamente il contenitore.
5. Si raccomanda di raccogliere un campione significativo di feci (ad es., dalle aree che si presentano sanguinolente, mucoidi o acquose) utilizzando la spatola di legno fornita, e di riempire una sola volta il dispositivo per il prelevamento standardizzato del campione, che si trova attaccato al coperchio del contenitore: in questo modo sarà prelevato circa 1 ml (o 1 gr.) di feci. Non aggiungere materiale in eccesso a quanto la cavità del dispositivo di prelievo può contenerne. Le feci liquide possono essere raccolte con un cucchiaino.
6. Richiudere bene il contenitore ed agitarlo vigorosamente, per ottenere un'adeguata miscelazione del campione. Alla fine dell'operazione il campione dovrebbe avere un aspetto omogeneo, cioè non dovrebbero essere presenti grumi di materiale fecale.
7. Inviare il contenitore al laboratorio dopo aver registrato il nome del paziente sull'etichetta.

TRATTAMENTO DEL CAMPIONE

Il Sistema Para-Pak *PLUS* consente l'utilizzo di gran parte delle tecniche in uso comunemente. Le istruzioni che seguono non sono assolute e il laboratorista può trovare delle alternative nella bibliografia.

1. **Esame macroscopico diretto:** registrare l'eventuale presenza di sangue, vermi, muco o proglottidi prima di introdurre il campione nel contenitore contenente il fissativo.
2. **Esame microscopico diretto dei campioni fissati in SAF:**
   a. Porre su un vetrino pulito una goccia di soluzione fisiologica (o di Lugol, a scelta).
   b. Aggiungere una porzione rappresentativa del campione fissato in SAF alla goccia di soluzione fisiologica e mescolare bene il tutto. La corretta densità del preparato sarà quella che consente appena la lettura dei caratteri di stampa attraverso la goccia.
   c. Coprire il tutto con un vetrino coprioggetto ed esaminare immediatamente.
3. **Colorazione permanente e tecnica di concentrazione con formalina-etere (o etile acetato)**

A. Preparazione dei vetrini per colorazione permanente

1. Mescolare accuratamente il campione fissato in SAF. Togliere il tappo colorato e capovolgere il tutto sopra una provetta da centrifuga. Premere delicatamente il contenitore di plastica per facilitare la filtrazione.
2. Filtrare circa 2-3 ml di campione (secondo la densità della sospensione).
3. Aggiungere circa 10 ml di soluzione fisiologica e mescolare con cura.
4. Centrifugare per 10-15 minuti a 500xg.
5. Eliminare il surnatante. Si dovrebbero ottenere 0.5-1.0 ml di sedimento. Se necessario, rimuovere il sedimento o aggiungere altro materiale filtrato e ripetere i punti 3 e 4.
6. Mescolare il sedimento e preparare lo striscio per la colorazione permanente seguendo la seguente metodica:
   a. Aggiungere una goccia di albumina di Mayer (inclusa nella confezione) ad un vetrino pulito e rimuoverla immediatamente con un tovagliolo di carta, in modo che ne rimanga soltanto un sottile velo sul vetrino.

NOTA: se il vetrino presenta una colorazione rossastra di fondo al termine del processo di decolorazione, ciò significa che troppa albumina è rimasta sul vetrino.

   b. Aggiungere una piccola quantità di sedimento al vetrino ricoperto di albumina.
   c. Distribuire il campione sul vetrino in modo da ottenere una pellicola di spessore variabile.
   d. Lasciar asciugare il preparato per 5-10 minuti a temperatura ambiente.
   e. Immergere il vetrino in etanolo al 70% per circa 30 minuti per coagulare l'albumina.
   f. Procedere con la colorazione permanente prescelta. La colorazione Tricromica di Wheatley (Catalogo Meridian n. 400101) è particolarmente indicata. Trascurare i punti da 1 a 3 della metodica descritta nel relativo foglietto di istruzioni allegato.

B. Utilizzo del rimanente sedimento per la tecnica di concentrazione mediante il seguente metodo:

1. Aggiungere 1 goccia di surfattante (Triton X o equivalente).
2. Aggiungere 3 ml di etile acetato o etere, tappare ed agitare vigorosamente per alcuni secondi, capovolgendo la provetta. Sollevare il tappo con precauzione, per eliminare un'eventuale sovrapressione.
3. Centrifugare a 500 x g per 10-15 minuti.
4. Saranno a questo punto visibili 4 strati:
   a. Primo strato in alto: etile acetato o etere
   b. Secondo strato: tappo di detriti
   c. Terzo strato: formalina
   d. Ultimo strato: sedimento.
5. Dopo aver rimosso il tappo di detriti dalle pareti della provetta con un bastoncino, con attenzione eliminare i primi tre strati. Tenendo la provetta capovolta, pulire le pareti interne con un tampone asciutto. Quest'operazione è particolarmente importante al fine di ottenere buoni risultati con l'etile acetato ed evitare la presenza di bolle di solvente nei preparati microscopici a fresco.
6. Aggiungere poche gocce di soluzione fisiologica o di formalina al 10% per risospendere il rimanente sedimento. Se i vetrini preparati con esso dovessero risultare troppo densi (i caratteri di stampa dovrebbero essere appena leggibile attraverso il preparato), si può aggiungere ancora soluzione fisiologica o formalina.
7. Per l'esame microscopico si consiglia di usare Lugol (che può essere anche aggiunto direttamente nella provetta) oppure soluzione fisiologica.

NOTA: Se il sedimento al punto 6 contiene un'eccessiva quantità di detriti, può essere sottoposto ad un ulteriore lavaggio. A tal fine si risospende il sedimento in 7 ml di acqua distillata, lo si agita e si centrifuga il tutto a 2000 rpm per 2 minuti. A questo punto si elimina il surnatante e si prosegue con i punti 6 e 7.

PRECAUZIONI

1. Evitare il contatto del fissativo con la pelle e gli occhi. Se ciò si verifica, lavare con acqua corrente. Contattare un medico se si sviluppa irritazione.
2. Le soluzioni di fissativo sono velenose. Se ingerite, si consiglia di bere latte o acqua e di ricorrere al più vicino Pronto Soccorso.
3. A causa della natura infettiva delle feci, bisogna prestare attenzione quando si preleva e si maneggia il campione e si raccomanda di lavarsi bene le mani una volta effettuata quest'operazione o di utilizzare guanti di protezione.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Fare riferimento alla Scheda di Sicurezza SDS, disponibile sul sito www.meridianbioscience.eu per i rischi e i consigli di prudenza

STABILITÀ

3 anni dalla data di preparazione, se conservato a temperatura ambiente.

FRANÇAIS

ParaPak® PLUS SAF

REF **950205** (▽ 50) REF **950220** (▽ 200) IVD **Pour diagnostic in vitro**

USAGE

Le système Para-pak PLUS fournit une procédure de routine standardisée de récolte, de transport, de conservation, de filtration et d'examen d'échantillons de selles pour la recherche de parasites intestinaux. Ce kit est conçu pour une utilisation facile et apporte un excellent moyen de minimiser les effets indésirables dûs aux délais de transport des échantillons.

EXPLICATIONS

Le diagnostic de maladies parasitaires intestinales est confirmé au laboratoire de parasitologie clinique par l'isolement et l'identification des oeufs et des larves d'helminthes ou des trophozoïtes et des cystes de protozoaires. La récolte et le transport d'échantillons "frais" vers le laboratoire ne peut pas toujours se faire dans les temps requis. Les conditions de travail et les urgences au laboratoire ne permettent pas toujours un examen direct des échantillons "frais". Les procédures comme l'incubation, la réfigération ou la congélation des échantillons de selles ne permettent pas de garantir l'isolement de tous les stades diagnostiques de tous les parasites. En 1972, Junod décrivit le fixateur acétate de sodium-acide acétique-formol (SAF) comme un fixateur/conservateur polyvalent permettant l'isolement et l'identification de tous les stades diagnostiques des parasites intestinaux. Dans une étude portant sur 900 èchantillons, Scholten et Lang ont confirmé la fiabilité du fixateur SAF en usage de routine au laboratoire de parasitologie clinique comme alternative à d'autres fixateurs. Une utilisation convenable du système Para-Pak PLUS garantit au parasitologiste que les stades diagnostiques des parasites intestinaux éventuellement présents seront préservés.

PRINCIPES PHYSICO-CHIMIQUES

Le SAF constitue un fizateur/conservateur polyvalent convenant à de nombreuses méthodes parasitologiques. Un examen direct peut être effectué en diluant une goutte de suspension fixée au SAF dans du sérum physiologique ou de l'iode. Les échantillons conservés dans du SAF permettent aussi un montage définitif avec coloration et des procédures de concentration pour un examen direct.

COMPOSANTS

Fixateur SAF:

Formaldéhyde 1,6%
Alcool isopropylique anhydre 7,45%
Acide acétique 2,14%
Acétate de sodium 1,53%
Eau

Chaque kit est constitué par un flacon contenant 13 ml de fixateur SAF et d'une spatule pour la récolte des échantillons. Un mode d'emploi simple est également fourni pour les malades et le personnel soignant.

RECOLTE DE L'ECHANTILLON

1. Le patient devra être prévenu de ne pas prendre d'anti-acides, de baryum, de bismuth, de traitements antidiarrhéiques ou de laxatifs huileux avant la récolte de l'échantillon.
2. Pour assurer l'isolement des éléments parasitaires qui sont émis de manière intermittente et en quantité variable, trois échantillons espacés de quelques jours seront examinés. Dans le cas de patients hospitalisés il est préférable de récolter tous les passages fécaux sur une durée définie afin d'éviter un séjour prolongé à l'hopital.

3. L'échantillon sera récolté de préférence dans un bassin de lit mais ne devra pas être contaminé par l'urine. Il est également possible d'installer un grand sac plastique ou un film d'emballage sur le siège des toilettes et d'y mettre l'échantillon.
4. Bien agiter le récipient pendant quelques secondes avant de l'ouvrir.
5. Une zone appropriée des selles (par ex. Liquide, visqueuse, sanguinolente) sera choisie pour prélever l'échantillon. A l'aide de la spatule, remplir le collecteur d' échantillon attaché au bouchon du flacon. Ajouter une dose de spatule dans chaque récipient. Cela correspondra environ à 1 ml (ou 1 g) d'échantillon. Ne pas mettre plus que ce que la cavité du collecteur peut contenir. Les échantillons liquides devront être collectés à l'aide d'une petite cuillère.
6. Fermer le bouchon et agiter vigoureusement pour mélanger correctement l'échantillon. Quand le mélange est effectué, l'échantillon doit présenter un aspect homogène.
7. Etiqueter de manière appropriée et envoyer les flacons au laboratoire.

TRAITEMENT DES ECHANTILLONS
Le système Para-Pak PLUS se prêtre à une grande variété de procédures en usage courant. La liste suivante n'est pas exhaustive et d'autres possibilités peuvent être trouvées dans la littérature.

1. **Examen macroscopique** : noter la présence de sang, de vers, de mucus ou de proglottides.
2. **Examen microscopique direct de l'échantillon conservé dans du SAF**:
   a. Placer une lame de verre propre sur une feuille de papier journal.
   b. Déposer une goutte de sérum physiologique (on peut le remplacer par de l'iode si on le souhaite) sur la lame.
   c. Ajouter un échantillon représentatif de l'échantillon traité au SAF à la goutte de sérum physiologique et mélanger soigneusement. La papier journal doit être juste lisible à travers la lame.
   d. Recouvrir la suspension avec une lamelle et observer immédiatement.
3. **Procédure de réalisation de lames définitives et de concentration (sédimentation formol-ether ou formol-acètate d'éthyle)**

A. Realisation de lames définitives:

1. Mélanger soigneusement l'échantillon fixé au SAF. Enlever le bouchon de l'extrémité et verser le jet dans un tube à centrifugation. Presser légèrement le flacon.
2. Filtrer environ 2-3 ml d'échantillon (selon la densité de la suspension).
3. .Ajouter environ 10 ml de sérum physiologique dans le tube et mélanger soigneusement
4. Centrifuger à 500 x g pendant 10-15 minutes.
5. Décanter le surnageant. Il doit rester environ 0,5 à 1,0 ml de sédiment. Si nécessaire enlever le sédiment ou ajouter plus d'échantillon filtré et répéter les étapes 3 et 4.
6. Mélanger le sédiment et préparer le frottis définitif de la manière suivante:

a. Ajouter une petite goutte d'albumine de Mayer (fournie avec chaque pack de 25 kits) sur une lame de verre nettoyée et essuyer immédiatement afin de ne laisser sur la lame qu'une couche fine.

REMARQUE: Si les lames ont une teinte rouge après la décoloration, la quantité d'albumine restant sur la lame était trop importante.

b. Ajouter une petite quantité de sédiment en suspension sur la lame recouverte d'albumine.
c. Répandre le mélange sur la lame de manière à obtenir un film d'épaisseur variable.
d. Laisser la lame sécher à température ambiante jusqu'à ce qu'elle soit presque sèche, "collante".
e. Immerger la lame dans de l'éthanol à 70% pendant environ 30 minutes pour coaguler l'albumine.
f. Effectuer la coloration de votre choix. Le Trichrome de Wheatley (Ref. Meridian 400101) marche particulièrement bien avec cette méthode. Ne pas faire les étapes 1-3 de la partie coloration de la notice technique du Trichrome de Wheatley.

B. Utiliser le sédiment restant dans la procédure de concentration suivante:

1. Ajouter une goutte de détergent.
2. Ajouter 3 ml d'acétate d'éthyle, puis mettre le bouchon et agiter le tube vigoureusement pendant quelques secondes. Enlever le bouchon avec précaution.
3. Centrifuger à 500 x g pendant 10–15 minutes.
4. On distingue 4 couches:
   a. Couche supérieure: acétate d'éthyle ou éther
   b. Deuxième couche: bouchon de débris
   c. Troisième couche: formol
   d. Couche inférieure: sédiment.
5. Après avoir décollé le bouchon de débris des parois du tube avec un batonnet d'application, décanter les trois couches supérieures. Une tige cotonnée peut être utilisée pour enlever les débris collant aux parois du tube, en gardant le tube retourné. Ceci est particulièrement important pour obtenir des résultats fiables avec l'acétate d'éthyle et permet d'éviter les bulles de solvant dans le montage humide sur lame.
6. Ajouter quelques gouttes de sérum physiologique ou de formol à 10% pour remettre le sédiment en suspension. Si les lames obtenues sont trop opaques (on doit pouvoir lire le papier journal à travers), il est possible de rajouter un peu de sérum physiologique ou de formol.
7. Des montages dans de l'iode et dans du sérum physiologique sont conseillés pour l'observation microscopique.

REMARQUE: Si le pellet de l'étape 6 contient un grand nombre de débris, il est possible d'effectuer une étape de lavage. Remettre le sédiment dans 7 ml d'eau, agiter et centrifuger à 2000 rpm. Jeter le surnageant et passer aux étapes 6 et 7.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Eviter tout contact de la solution de fixateur avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer sous l'eau courante. S'il se développe une inflammation, consulter votre médecin.
2. Les solutions de fixateur sont toxiques. En cas d'ingestion, diluer en buvant de l'eau ou du lait. Puis appeler immédiatement votre centre anti-poisons le plus proche ou votre médecin.
3. **Compte tenu de la nature infectieuse des selles non traitées, il faut se laver les mains et prendre des précautions lors de la récolte et de la manipulation des échantillons.**

DANGER ET MISES EN GARDE
Pour les dangers et les précautions à prendre, se référer à la fiche de sécurité, disponible sur le site web de Meridian Bioscience www.meridianbioscience.eu.

STABILITE ET STOCKAGE
La durée de stockage du système Para-Pak PLUS est de deux ans à température ambiante. Eviter la chaleur ou le froid excessif.

ESPAÑOL

ParaPak® PLUS SAF

REF **950205** (▽ 50) REF **950220** (▽ 200) IVD **Para uso diagnóstico in vitro**

UTILIZACIÓN
El Sistema integrado Para-Pak *PLUS* proporciona un procedimiento estandarizado para la toma, transporte, conservación, filtración y examen de parásitos intestinales a partir de muestras de heces. Los sistemas están diseñados para una fácil utilización y proporcionan un medio excelente para minimizar los efectos adversos del retraso en el transporte de la muestra.

EXPLICACIÓN
El diagnóstico de una enfermedad parasitaria intestinal se confirma a través de la recuperación e identificación de huevos y larvas de helmintos o trofozoitos y quistes de protozoos en el laboratorio de parasitología clínica. La toma y transporte a tiempo al laboratorio de muestras "frescas" no puede asegurarse siempre. Las prioridades y condiciones de trabajo en los laboratorios clínicos, frecuentemente no permiten un examen inmediato de las muestras "frescas". Los procedimientos como la incubación, refrigeración o congelación de las muestras de heces no van a garantizar la recuperación de todas las fases diagnósticas de todos los parásitos.
En 1972, Junod describió el fijador sodio acetato-acético ácido-formalina (SAF) como un fijador-conservante multivalente que permite la recuperación e identificación de todas las fases diagnósticas de los parásitos intestinales. En un estudio con unas 900 muestras, Scholten y Yang confirmaron que el fijador SAF era adecuado como una alternativa a otros fijadores para el uso en la rutina del laboratorio de parasitología clínica.
El uso adecuado del Sistema Para-Pak *PLUS* asegura al parasitólogo que las fases diagnósticas de los parásitos intestinales serán conservadas si están presentes en la materia fecal.

PRINCIPIOS QUÍMICOS Y FÍSICOS
El SAF es un fijador y conservante adecuado para una variedad de procedimientos en parasitología. Se puede realizar un examen directo diluyendo en salina o en yodina una gota de suspensión conservada en SAF. Las muestras conservadas en SAF pueden ser teñidas permanentemente y también pueden ser concentradas para un examen directo.

COMPONENTES
Fijador SAF:
Formaldehído 1.6%
Alcohol Isopropílico Anhidro 7.45%
Ácido Acético 2.14%
Acetato Sódico 1.53%
-y agua-
Cada kit consiste en un vial que contiene 13 ml de formalina 10% como conservante y una espátula para toma de muestra. También se proporcionan instrucciones simples para los pacientes y el personal sanitario.

TOMA DE MUESTRA

1. Los pacientes deben ser prevenidos contra el uso de antiácidos, bario, bismuto, medicación antidiarreica o laxantes lubrificantes antes de la toma de muestra.
2. Para asegurar la recuperación de elementos parasitarios, los cuales se presentan intermitentemente y en número fluctuante, se deben examinar tres muestras espaciadas unos pocos días entre ellas. En el caso de pacientes hospitalizados se aconseja que todas las muestras fecales sean recogidas en un período de tiempo designado para así evitar estancias prolongadas en el hospital.
3. La muestra se recoge de modo ideal con una cuña pero no debe estar contaminada con orina. De manera alternativa, se puede colocar en el inodoro abierto una bolsa de plástico grande o un plástico envolvente y depositar así la muestra en la bolsa.
4. **Agitar bien el contenedor durante unos segundos antes de abrirlo.**
5. Se debería seleccionar y tomar la muestra de un área apropiada de las heces (p.e. sanguinolenta, viscosa). Utilice la espátula para llenar el recolector de muestra incorporado en el tapón del vial. Se añade una cucharada llena a cada contenedor. Eso significará aproximadamente 1 ml (o 1 gramo) de muestra. No añada más muestra de la que quepa en la cavidad del recolector. Las muestras líquidas deberían ser recogidas utilizando una cuchara pequeña.
6. Apriete bien el tapón y agite el vial firmemente para asegurar que la muestra se mezcla adecuadamente. La muestra debería aparecer homogénea cuando la mezcla se ha completado.
7. Etiquete los viales adecuadamente y mándelos al laboratorio.

PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA
El Sistema integrado Para-Pak *PLUS*, se presta a una gran variedad de procedimientos de uso común. La siguiente proposición no es exhaustiva y se pueden encontrar alternativas en la literatura.

1. **Examen Bruto**: Registrar la presencia de sangre, lombrices, mucosidad o proglótidos.
2. **Examen microscópico directo desde la muestra conservada en SAF:**

a. Coloque un portaobjetos limpio sobre la hoja de un periódico.
b. Añada una gota de salina (se puede emplear yodina si se desea) al porta.
c. Añada una muestra representativa del espécimen conservado en SAF a la gota de salina y mezcle cuidadosamente. El periódico debe ser legible a través del porta.
d. Coloque un cubreobjetos sobre la suspensión y examínela de inmediato.

3. **Portas permanentes y proceso de concentración (sedimentación formalina-éter o acetato de etilo):**

A. Preparación del porta permanente:

1. Agite la muestra fijada en SAF suavemente. Saque el tapón de la punta y coloque la punta dentro de un tubo de centrífuga. Exprima el vial suavemente.
2. Filtre aproximadamente 2-3 ml de la muestra (dependiendo de la densidad de la suspensión).
3. Añada unos 10 ml de salina fisiológica al tubo y agítelo suavemente.
4. Centrifugue a 500 x g durante 10-15 minutos.
5. Decante el sobrenadante. Debería quedar aproximadamente entre 0.5 y 1.0 ml de sedimento. Si fuera necesario, saque el sedimento o añada más muestra filtrada y repita los pasos 3 y 4.
6. Agite el sedimento y prepare la preparación permanente del siguiente modo:
   a. Dispense una gota pequeña de albúmina de Mayer (suministrada con el kit) sobre un portaobjetos limpio y séquela de inmediato con la ayuda de papel de filtro de modo que quede solamente una lámina fina y uniforme sobre el porta.
      NOTA: Si el porta aparece de un tono rojizo después del proceso decolorante es una indicación de que ha quedado demasiada albúmina sobre el porta.
   b. Añada una pequeña cantidad del sedimento suspendido sobre el porta tratado con albúmina.
   c. Extienda la mezcla por el porta con el fin de que aparezca una lámina de grosor variable.
   d. Deje secar el porta durante 5-10 minutos a temperatura ambiente.
   e. Sumerja el porta en etanol 70% durante 30 minutos aproximadamente para así coagular la albúmina.
   f. Proceda con el proceso de tinción de elección. La Tricrómica de Wheatley (referencia Meridian 400101) funciona particularmente bien con este método. Omita los pasos 1-3 de la sección de tinción, indicados en las instrucciones de uso que van dentro del envase de la Tricrómica de Wheatley, si va a utilizar este colorante.

B. El sedimento restante utilícelo para el proceso de concentración del siguiente modo:

1. Añada 1 gota de detergente.
2. Añada 3 ml de acetato de etilo, después tape y agite el tubo vigorosamente durante unos segundos. Saque el tapón cuidadosamente.
3. Centrifugue a 500 x g durante 10-15 minutos.
4. Aparecerán cuatro capas:
   Capa superior: acetato de etilo o éter
   Segunda capa: restos de materia fecal
   Tercera capa: formalina
   Capa inferior: sedimento
5. Después de quitar el resto de materia fecal de los laterales del tubo con una varilla aplicadora, decante cuidadosamente las tres capas superiores. Manteniendo el tubo invertido, saque el exceso de acetato de etilo y restos de materia fecal de los laterales del tubo con una varilla de algodón. Esto es particularmente importante para obtener resultados apropiados con acetato de etilo y evitar burbujas de disolvente en la preparación fresca.
6. Añada unas pocas gotas de salina fisiológica (o formalina 10%) para resuspender el sedimento restante. Si los portas resultantes son demasiado densos (se debería poder leer un papel de periódico a través de ellos), se puede añadir mas salina o formalina.
7. Para examen microscópico se sugiere el montaje con yodina y salina.
8. **NOTA:** Si el sedimento en el paso 6 contiene una gran cantidad de restos de material fecal, se debe realizar un paso de lavado. Resuspenda el sedimento en 7 ml de agua, agite y centrifugue a 2000 rpm. Decante el sobrenadante y continúe con los pasos 6 y 7.

PRECAUCIONES
1. Evite el contacto de la solución fijadora con la piel y los ojos. Si se diera el contacto, lave la zona afectada abundantemente con agua corriente. Si se desarrolla irritación, vea a un médico.
2. Las soluciones fijadoras son venenosas. Si se diera ingestión, dilúyala bebiendo leche o agua. Después llame a un centro de toxicología o a un médico inmediatamente.
3. **Debido a la naturaleza infecciosa de las heces no conservadas, se debe ir con cuidado cuando la muestra es recogida y manipulada, emplear guantes y lavarse las manos.**

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN
Se debe referir a los SDS, disponsible en www.meridianbioscience.eu

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO
La caducidad del Sistema Para-Pak *PLUS* es de 2 años almacenado a temperatura ambiente. Se debe evitar excesivo calor y frío.

BIBLIOGRAPHY/REFERENZEN/BIBLIOGRAFIA/REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Brooke, M.M. 1974. "Intestinal and Urogenital Protozoa". In: *Manual of Clinical Microbiology*, American Society for Microbiology, Washington, D.C., 2nd Edition, pp. 582-601.
2. Burrows, R.B. 1965. *Microscopic Diagnosis of the Parasites of Man*, Yale University Press, New Haven, pp. 319-81.
3. Junod, L., 1972. Technique Coprologique Novelle Essentiellement Destinee a la Concentration des Trophozoites d'Amibes. Bull Soc Pathol Exot, 6:390-398
4. Melvin, D.M. and M.M. Brooke. 1975. *Laboratory Procedure for the Diagnosis of Intestinal Parasites*, U.S. Department of Health, Education and Welfare Publication [CDC]-75-82821, Atlanta, GA, pp. 23-85.
5. Scholten, T.H. and J. Yang. 1974. Evaluation of unpreserved and preserved stools for the detection and identification of intestinal parasites. Am. J. Clin. Path. 62: 563-567.
6. Scholten, T.H., 1972. An Improved Technique for the Recovery of Intestinal Protozoa. J Parasitol 5: 633-634.
7. Scholten, T.H., (Personal Communication).
8. Simitch, T. and Z. Petrovich. 1953. Longevitè de la forme vegetativè de dysenterioe dans divers milieaux. Arch. Inst. Pasteur d'Algerie 31: 375-80.
9. Swartzwalder, J.C., G.W. Hunter, W.W. Frye. 1966. Manual of Tropical Medicine, W.B. Saunders Co., Philadelphia.
10. Yang, J. and T.H. Sholten, 1977. A Fixative for Intestinal parasites Permitting the Use of Concentration and Permanent Staining Procedures. Am J Clin Pathol 67:300-304

CE

Rev. 03/2015

For technical assistance and ordering, contact Meridian Bioscience Europe or your Local Distributor (www.meridianbioscience.eu)

Manufactured by

Meridian Bioscience Europe S.r.L
Via dell' Industria, 7 - 20020 Villa Cortese, Milano
ITALY
Tel: +39 0331 43 36 36 - Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe s.a/n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59 - Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe s.a.
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0)1 42 56 04 40 - Fax: +33 (0)9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 6211 66 - Fax: +31 (0) 411 6248 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Key guide to symbols / Guide des symboles/Guida ai simboli/ Guia de simbolos/ Erlauterung der graphischen symbole

	Expiry date / Date de péremption/ Scadenza/ Fecha de caducidad/ Haltbarkeitsdatum
LOT	Lot number /Numéro de lot / Numero di lotto/ Número de lote / Chargenbezeichnung
IVD	For in vitro diagnostic use / Usage in vitro/ Per uso diagnostico in vitro Uso diagnóstico in vitro / In vitro Diagnosticum
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro/ Questo prodotto soddisfa i requisti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro/ Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro/ Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG
REF	Catalogue number / Référence article/Codice dell'articolo/ Número de catálogo / Artikelnummer
	Please read pack insert / Lire attentivement le mode d'emploi / Leggere il foglietto informativo/ Leer instrucciones de uso / Bitte Packungsbeilage beachten
	Manufactured by / Fabriqué par/ Prodotto da / Fabricado por / Hergestellt von
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n"tests/ Contenuto sufficiente per "n" prove/ Contenido suficiente para <n> ensayos / Enthält ausreichend für <n> Tests
	Conservare a/ Store at / Conserver entre/ Conservar a/ Lagerung bei